SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 149ª seduta pubblica martedì 17 settembre 2019, alle ore 16,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

19A05692

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 23 luglio 2019.

Linee guida per la realizzazione di sistemi di valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto in particolare l'art. 7, comma 3, della citata legge n. 106 del 2016, il quale affida al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore, la predisposizione di linee guida in materia di sistemi di valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore, definendo la valutazione dell'impatto sociale come la valutazione qualitativa e quantitativa, sul breve, medio e lungo periodo, degli effetti delle attività svolte sulla comunità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato;

Sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore nella seduta del 4 giugno 2019;

Decreta:

Art. 1.

Adozione delle linee guida

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 3, della legge 6 giugno 2016, n. 106, sono adottate le linee guida, di cui all'allegato n. 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto, per la realizzazione di sistemi di valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2019

Il Ministro: DI MAIO

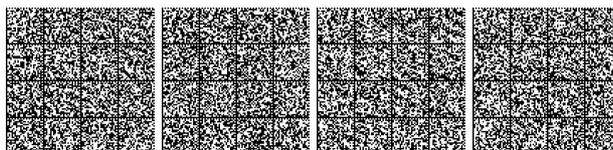
Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2019
Ufficio controllo atti, MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2916

LINEE GUIDA PER LA REALIZZAZIONE DI SISTEMI DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIALE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DAGLI ENTI DEL TERZO SETTORE, AI SENSI DELL'ART. 7, COMMA 3 DELLA LEGGE 6 GIUGNO 2016, N. 106.

Introduzione e riferimenti normativi.

Il tema della valutazione era stato affrontato già nell'ambito della legge n. 328/2000 «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali» dove l'attenzione ai processi valutativi è richiamata in diversi passaggi. All'art. 3 è previsto che «per la realizzazione degli interventi e dei servizi sociali [...] è adottato il metodo della programmazione degli interventi e delle risorse [...], della verifica sistematica dei risultati in termini di qualità ed efficacia delle prestazioni». All'art. 20 vengono richiamate inoltre «forme di monitoraggio, verifica e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati degli interventi».

La valutazione dei risultati conseguiti ed in particolare dell'impatto sul tessuto sociale di riferimento è stata successivamente oggetto di regolazione nell'allegato 1, sezione C, lettera *d)* del decreto ministeriale 24 gennaio 2008 di adozione delle linee guida per la redazione del bilancio sociale da parte delle organizzazioni che esercitano l'impresa sociale, nelle quali veniva contemplata, tra le informazioni rinvenibili nel bilancio sociale, «la valutazione, utilizzando specifici indicatori qualitativi e quantitativi, dei risultati conseguiti ed in particolare dell'impatto sul tessuto sociale di riferimento, dei principali interventi realizzati o conclusi nell'anno, con evidenza di eventuali scostamenti dalle previsioni».

Infine, la legge n. 106/2016, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale» ha fornito un'indicazione puntuale rispetto alla centralità dei processi valutativi nel nuovo assetto normativo degli enti del Terzo settore (ETS), laddove all'art. 7, comma 3 ne rilascia una

precisa definizione: «per valutazione dell'impatto sociale si intende la valutazione qualitativa e quantitativa, sul breve, medio e lungo periodo, degli effetti delle attività svolte sulla comunità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato»; per altro verso, sotto il profilo della correlazione con le autorità pubbliche, l'art. 4, comma 1, lettera *o)* della medesima legge prevede la valorizzazione del «ruolo degli enti nella fase di programmazione, a livello territoriale...» e l'individuazione di «criteri e modalità per l'affidamento agli enti dei servizi d'interesse generale, improntati al rispetto di standard di qualità e impatto sociale del servizio, obiettività, trasparenza e semplificazione... nonché criteri e modalità per la verifica dei risultati in termini di qualità e di efficacia delle prestazioni». Il medesimo articolo demanda al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore, la predisposizione di apposite linee guida in materia di sistemi di valutazione dell'impatto sociale.

Il legislatore individua nella valutazione dell'impatto sociale lo strumento attraverso il quale gli enti di Terzo settore comunicano ai propri stakeholders l'efficacia nella creazione di valore sociale ed economico, allineando i target operativi con le aspettative dei propri interlocutori e migliorando l'attrattività nei confronti dei finanziatori esterni.

La definizione di impatto sociale introdotta dal legislatore incorpora al suo interno elementi espliciti relativi alla qualità ed alla quantità dei servizi offerti, alle ricadute verificabili nel breve termine e quindi più dirette, ma anche agli effetti di medio-lungo periodo, che afferiscono alle conseguenze ed ai cambiamenti indotti sulla comunità di riferimento, nella prospettiva della costruzione di comunità più inclusive, sostenibili e coese.

In tale quadro, le presenti linee guida hanno un valore promozionale, ponendosi quale strumento di facilitazione della concreta realizzazione della valutazione di impatto sociale (VIS).

Finalità delle linee guida sulla valutazione di impatto sociale.

La valutazione dell'impatto sociale degli enti di Terzo settore ha per oggetto gli effetti conseguiti dalle attività di interesse generale da essi svolte (come individuate, rispettivamente all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo n. 117/ 2017 e, per le imprese sociali, all'art. 2, comma 1 del decreto legislativo n. 112/2017).

La finalità delle presenti linee guida è quella di definire criteri e metodologie condivisi secondo i quali gli enti di Terzo settore possono condurre valutazioni di impatto sociale, che consentano di valutare, sulla base di dati oggettivi e verificabili, i risultati raggiunti rispetto agli obiettivi programmati e rendere disponibili agli stakeholders informazioni sistematiche sugli effetti delle attività realizzate. Le valutazioni saranno realizzate con metodi qualitativi e quantitativi e potranno prevedere un sistema di indici e indicatori di impatto, da mettere in relazione con quanto eventualmente rendicontato nel bilancio sociale.

Pertanto, le presenti linee guida sull'impatto sociale sono da intendersi come uno strumento sperimentale di valutazione finalizzato a generare un processo concettuale e al contempo misurabile nel medio e lungo termine.

Soggetti tenuti alla realizzazione di sistemi di valutazione dell'impatto sociale.

Le pubbliche amministrazioni, nell'ambito di procedure di affidamento di servizi di interesse generale, possono prevedere la realizzazione di sistemi di valutazione dell'impatto sociale da parte degli ETS che intrattengono rapporti con le medesime PP.AA, sì da consentire una valutazione dei risultati in termini di qualità e di efficacia delle prestazioni e delle attività svolte.

All'interno di tali procedure, la valutazione di impatto è applicabile ad interventi ed azioni di media e lunga durata (almeno diciotto mesi) e di entità economica superiori ad euro 1.000.000,00, se sviluppati in ambito interregionale, nazionale o internazionale.

Laddove prevista, i costi della VIS devono essere proporzionati al valore dell'intervento e devono essere inclusi nei costi complessivi finanziati; potranno essere impiegati secondo tempi differiti rispetto all'esecuzione delle attività in modo da cogliere gli impatti di medio e lungo periodo collegate al progetto. Le procedure di affidamento dovranno prevedere modalità e tempi per la messa a punto e l'esecuzione della valutazione.

I destinatari del sistema di valutazione dell'impatto sociale.

Gli ETS decidono di intraprendere un percorso di misurazione dell'impatto sociale per poter rendicontare il proprio impegno verso un miglioramento delle condizioni sociali dei territori e contesti in cui operano e delle comunità con le quali collaborano, cioè per comunicare e trasmettere a tutti i soggetti interessati il cambiamento sociale, culturale ed economico che è stato generato. Le categorie di stakeholders a cui è diretto il processo di valutazione, ovvero i destinatari di questo processo, sono:

i finanziatori ed i donatori presenti o futuri, che utilizzano la misurazione per comprendere l'efficacia del proprio intervento e valutare l'eventuale proseguimento, interruzione o revisione del sostegno;

i beneficiari ultimi di un intervento e tutti gli altri stakeholders interessati a comprendere, anche se in misura diversa, le ricadute sociali ed economiche generate dall'organizzazione (es. comunità locale, lavoratori, utenti etc.).

i lavoratori, collaboratori, soci e volontari dell'organizzazione che aumentano la consapevolezza del valore prodotto dall'organizzazione in cui operano;

i cittadini interessati a conoscere come e con quali risultati vengano impiegate le risorse pubbliche;

i soggetti pubblici che sono interessati a valutare i benefici sociali generati da un intervento nel territorio e nelle comunità locali di appartenenza.

Processo e misurazione: elementi caratterizzanti la valutazione di impatto sociale.

In via preliminare, giova evidenziare che esistono diversi approcci per misurare l'impatto sociale, ciascuno dei quali promuove particolari tipi di logiche attraverso metriche e tecniche di misurazione differenti: è facoltà dell'ETS la scelta delle metriche per la valutazione d'impatto più adeguate alla tipologia di attività e progetti svolti dall'ente.

Il sistema di valutazione dell'impatto sociale cui gli ETS dovranno fare riferimento è strutturato in modo da garantire un elevato grado di autonomia agli enti, nel rispetto però di alcuni principi e contenuti minimi.

Il sistema di valutazione potrà avere articolazione e complessità diverse a seconda della dimensione dell'ente e della forma giuridica adottata.

La VIS si ispira ai seguenti principi:

intenzionalità: il sistema di valutazione deve essere connesso alla valutazione di obiettivi strategici dell'organizzazione;

rilevanza: inclusione di tutte le informazioni utili a dare evidenza dell'interesse generale perseguito e della dimensione comunitaria dell'attività svolta;

affidabilità: informazioni precise, veritiere ed eque, con specifica indicazione delle fonti dei dati;

misurabilità: le attività oggetto di valutazione che possono essere ricondotte a parametri quantitativi devono essere opportunamente misurate. A tal fine, gli ETS dovranno prevedere un sistema di valutazione che identifichi:

a) le dimensioni di valore che le attività perseguono;

b) gli indici e gli indicatori coerenti con le attività oggetto della valutazione;

comparabilità: restituzione dei dati che consenta la comparabilità nel tempo;

trasparenza e comunicazione: restituzione pubblica della valutazione di impatto e del processo partecipativo degli *stakeholders.*

Il sistema di valutazione dell'impatto sociale ha il fine di far emergere e far conoscere:

il valore aggiunto sociale generato;

i cambiamenti sociali prodotti grazie alle attività del progetto;

la sostenibilità dell'azione sociale.

Gli ETS dovranno prevedere all'interno del proprio sistema di valutazione una raccolta di dati sia quantitativi che qualitativi, considerando indici ed indicatori, sia monetari che non monetari, coerenti ed appropriati ai propri settori di attività di interesse generale.

Il processo dovrà esplicitare gli elementi che compongono le seguenti dimensioni di analisi:

1. dare evidenza del processo di partecipazione alla definizione delle dimensioni di valore della misurazione di impatto da parte di un insieme di classi di *stakeholders* rappresentativi interni ed esterni all'ente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lavoratori, beneficiari, istituzioni rilevanti, fornitori e comunità di riferimento), Gli enti potranno a tal fine decidere autonome modalità di raccolta delle opinioni e di monitoraggio degli impatti tra i propri principali *stakeholders*;

2. attività: processi volti a dare risposta ai bisogni delle persone su uno specifico territorio in base alla missione sociale che l'ente ha deciso di voler perseguire;

3. servizi: attività che hanno avuto una codificazione e quindi una standardizzazione sia di costo sia di regolamentazione (accreditamenti, convenzioni);

4. progetti: processi che hanno una durata prestabilita e non continuativa con l'obiettivo di individuare nuove soluzioni e quindi di spostare la frontiera dei servizi e delle attività grazie ai risultati del progetto;

5. input: intesi come fattori produttivi, risorse umane e finanziarie impiegate, fattori propri e di terzi;

6. output: intesi come prodotti, beni e servizi risultanti dalle attività poste in essere;

7. outcome: intesi come risultati indiretti della propria azione, effetti e cambiamenti realizzati sulla vita dei soggetti coinvolti e sugli individui in generale rispetto ai territori ed al contesto generale oggetto delle attività.

Il processo per arrivare a misurare l'impatto sociale dovrà prevedere le seguenti fasi:

1. analisi del contesto e dei bisogni partecipata dagli stakeholders;

2. pianificazione degli obiettivi di impatto;

3. analisi delle attività e scelta di metodologia, strumento, tempistica della misurazione rispetto agli obiettivi prefissati e alle caratteristiche dell'intervento;

4. valutazione: attribuzione di un valore, ossia di un significato ai risultati conseguiti dal processo di misurazione;

5. comunicazione degli esiti della valutazione che costituiranno la base informativa per la riformulazione di strategie e conseguenti obiettivi che l'organizzazione si porrà per lo sviluppo futuro delle proprie iniziative.

Coordinamento con il bilancio sociale.

Per gli ETS tenuti *ex lege* alla redazione del bilancio sociale e/o per quei soggetti che volontariamente scelgono di redigere il suddetto documento, la valutazione di impatto sociale può divenire parte integrante laddove, al paragrafo 6 sezione 5 delle linee guida per la redazione del bilancio sociale degli enti di Terzo settore, vengono previste «informazioni qualitative e quantitative sulle azioni realizzate nelle diverse aree di attività, sui beneficiari diretti e indiretti, sugli output risultanti dalle attività poste in essere e, per quanto possibile, sugli effetti di conseguenza prodotti sui principali portatori di interessi».

Per gli ETS che operano in contesti internazionali e che sono tenuti ad adottare sistemi di valutazione di impatto sociale riconosciuti in tali contesti, le valutazioni di impatto sociale realizzate sulla base di tali sistemi di valutazione sono considerati in tutto equiparabili a quelli redatti sulla base delle presenti linee guida.

Pubblicità e diffusione.

Al fine di garantirne la massima conoscibilità e favorire lo sviluppo della pratica valutativa, i documenti prodotti saranno resi disponibili tramite i canali di comunicazione digitali degli ETS e/o delle relative reti associative.

Ruolo dei soggetti esterni.

I Centri di servizio per il volontariato, ai sensi dell'art. 61 del decreto legislativo n. 117/2017, e le reti associative nazionali, ai sensi dell'art. 41 del medesimo decreto legislativo n. 117/2017, possono fornire supporto per l'identificazione e la realizzazione di opportuni strumenti di valutazione dell'impatto sociale, che tengano conto delle diverse esigenze manifestate dai destinatari delle presenti linee guida.

19A05601

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 25 giugno 2019.

Sostegno accoppiato olio di oliva - campagna 2018.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il decreto 23 dicembre 2013 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali concernente «Disposizioni nazionali concernenti l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2014;

Visto in particolare l'art. 5 comma 1 del citato decreto 23 dicembre 2013, in cui si stabilisce che: «In attuazione di quanto previsto dall'art. 7-*bis* del regolamento, gli operatori di cui all'art. 2 ovvero chiunque produce, detiene o commercializza uno o più oli per qualsiasi scopo professionale o commerciale, è obbligato alla tenuta di un registro per ogni stabilimento e/o deposito, esclusi i punti vendita e i depositi di soli oli confezionati, nel quale sono annotati relativi carichi e scarichi. Nel caso di produzione e/o di lavorazione e/o di detenzione per conto terzi, il registro è tenuto dal contoterzista che procede materialmente alla produzione e/o alla lavorazione e/o alla detenzione degli oli»;

Visto il decreto 7 giugno 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali concernente «disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2018;

Visto il Titolo IV - Sostegno accoppiato - del citato decreto 7 giugno 2018, ed in particolare:

l'art. 19 - Norme generali e disposizioni finanziarie, comma 1 lettera i, ai sensi del quale è concesso un sostegno accoppiato agli agricoltori del settore dell'olio di oliva;

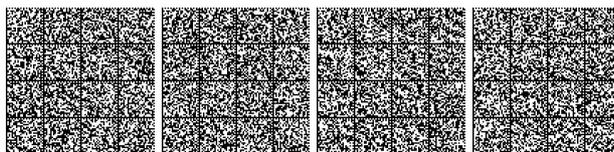
l'art. 27 - Misura premi per il settore olio di oliva, ai sensi del quale sono concessi a favore di agricoltori i seguenti aiuti:

1) premi alle superfici olivicole in Liguria, Puglia e Calabria, coltivate secondo le normali pratiche colturali da agricoltori in regola con le norme di cui all'art. 5, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 23 dicembre 2013;

2) premi alle superfici che beneficiano del pagamento di cui al punto precedente, situate in Puglia e Calabria e caratterizzate da una pendenza media superiore al 7,5%;

3) premi alle superfici olivicole di particolare rilevanza economica, sociale, territoriale ed ambientale, coltivate secondo le normali pratiche colturali, da agricoltori in regola con le norme di cui all'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 23 dicembre 2013; tali requisiti sono soddisfatti per le superfici olivicole che aderiscono a sistemi di qualità. Per «sistemi di qualità» si intendono i disciplinari di produzione ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Considerato che nel corso del 2018 si sono verificate le seguenti avversità atmosferiche eccezionali che hanno causato danni alle produzioni agricole, ed in particolare alle produzioni olivicole nazionali:

gelate verificatesi nel periodo tra fine febbraio e la prima decade di marzo 2018;

siccità del periodo dal secondo semestre 2017 ai primi mesi 2018;

piogge persistenti nel periodo di fioritura che hanno impedito l'allegagione delle drupe.

Considerato inoltre che nei territori della Regione Puglia la riduzione produttiva di olio di oliva è stata accentuata dalle infezioni di *Xylella fastidiosa* e dai relativi provvedimenti di eradicazione e di contenimento;

Tenuto conto che a seguito dei suddetti eventi la produzione complessiva 2018 di olio nazionale, di circa 175 mila tonnellate, risulta inferiore del 47% rispetto alla media annua del periodo 2014/2017 che ammonta a circa 327 mila tonnellate, e che tale livello di produzione rappresenta il minimo mai registrato a far data dalla campagna 1995/1996;

Considerato che tale diminuzione, già in sè rilevante, risulta più accentuata nelle regioni dell'Italia centromeridionale a maggiore vocazione olivicola, con un calo produttivo di oltre il 70% rispetto alla media annua sopra considerata per le Regioni Basilicata e Sardegna, di oltre il 60% in Calabria, di oltre il 50% in Puglia e Sicilia e tra il 30% ed il 40% in Campania, Lazio, Marche ed Abruzzo;

Considerato che la scarsa disponibilità di prodotto, tenuto conto della vastità dell'areale geografico in cui si è riscontrata, ha messo in crisi l'intera filiera nazionale dell'olio di oliva;

Considerato che la scarsa produzione ottenuta nell'anno 2018 rappresenta causa di forza maggiore per la mancata registrazione delle produzioni di olio di oliva di cui all'art. 5, comma 1, del decreto 23 dicembre 2013 sopracitato e che gli stessi adempimenti si considerano assolti:

per le domande relative ai premi sulle superfici olivicole in Liguria, Puglia e Calabria, coltivate secondo le normali pratiche colturali, se i richiedenti conducono superfici destinate ad oliveto nei suddetti territori;

per le domande relative ai premi sulle superfici situate in Puglia e Calabria e caratterizzate da una pendenza media superiore al 7,5%, che beneficiano dei pagamenti di cui al punto precedente, se i richiedenti conducono superfici destinate ad oliveto nei suddetti territori;

per le domande relative ai premi sulle superfici olivicole di particolare rilevanza economica, sociale, territoriale ed ambientale, coltivate secondo le normali pratiche colturali, per quanto riguarda la verifica dei requisiti di adesione ai sistemi di qualità di cui al regolamento (UE) n. 1151/2012, se i richiedenti conducono superfici destinate ad oliveto nei territori compresi nei rispettivi disciplinari di produzione e siano assoggettati al controllo dell'organismo di certificazione incaricato;

Ritenuto necessario provvedere all'erogazione degli aiuti di cui all'art. 27 del decreto 7 giugno 2018 agli agricoltori richiedenti che rispettano le condizioni sopra definite, in considerazione della sussistenza della predetta causa di forza maggiore;

Decreta:

Art. 1.

Per la campagna 2018, in considerazione della causa di forza maggiore di cui in premessa, gli organismi pagatori provvedono all'erogazione degli aiuti accoppiati di cui all'art. 27 del decreto 7 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2018:

per le domande relative ai premi sulle superfici olivicole in Liguria, Puglia e Calabria, coltivate secondo le normali pratiche colturali, qualora i richiedenti conducano superfici destinate ad oliveto nei suddetti territori;

per le domande relative ai premi sulle superfici situate in Puglia e Calabria e caratterizzate da una pendenza media superiore al 7,5%, che beneficiano dei pagamenti di cui al punto precedente, qualora i richiedenti conducano superfici destinate ad oliveto nei suddetti territori;

per le domande relative ai premi sulle superfici olivicole di particolare rilevanza economica, sociale, territoriale ed ambientale, coltivate secondo le normali pratiche colturali, per quanto riguarda la verifica dei requisiti di adesione ai sistemi di qualità di cui al regolamento (UE) n. 1151/2012, qualora i richiedenti conducano superfici destinate ad oliveto nei territori compresi nei rispettivi disciplinari di produzione e siano assoggettati al controllo dell'organismo di certificazione incaricato.

Art. 2.

1. Gli agricoltori danneggiati dagli eventi di cui in premessa depositano presso il proprio CAA apposita dichiarazione sostitutiva di atto notorio con la quale dichiarano di potersi avvalere del riconoscimento della causa di forza maggiore.

2. L'organismo pagatore competente, con proprio provvedimento, anche cumulativo, accoglie le richieste sulla base di quanto riportato in premessa.

3. L'organismo pagatore competente, con proprie disposizioni, stabilisce le procedure attuative del presente decreto.

Roma, 25 giugno 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-841

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

In considerazione che nel corso dell'anno 2018 si sono verificate una serie di avversità atmosferiche che hanno causato danni alle produzioni agricole, ed in particolare alle produzioni olivicole nazionali e tenuto conto che nella Regione Puglia la riduzione produttiva di olio di oliva è stata accentuata anche dalle infezioni di *Xylella fastidiosa*, per la campagna 2018 gli organismi pagatori provvedono all'erogazione degli aiuti accoppiati di cui all'art. 27 del decreto 7 giugno 2018, nel caso in cui gli agricoltori danneggiati presentino apposita dichiarazione sostitutiva di atto notorio.

Oneri eliminati: denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

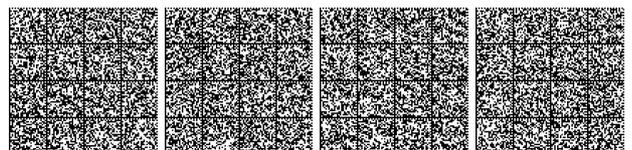
Oneri introdotti: denominazione dell'onere:

1. Riferimento normativo interno (articolo e comma): art. 6, comma 1.

Comunicazione.

Domanda.

Documentazione.

Altro: dichiarazione sostitutiva di atto notorio.

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa: per ottenere l'aiuto di cui all'art. 27 del decreto ministeriale 7 giugno 2018 gli agricoltori interessati dalle avversità atmosferiche possono dichiarare di avvalersi della causa di forza maggiore.

19A05598

DECRETO 3 settembre 2019.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006, recante: «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 168 del 21 luglio 2006;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Vista la direttiva direttoriale 1 marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1 marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante: «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Viste le istanze pervenute, finalizzate alla modifica della denominazione di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con la cancellazione delle varietà per cui è stato chiesto il rilascio di privative vegetali che non hanno avuto esito positivo;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. Varietà iscritte (allegato 1);

2. Varietà di cui si modifica la denominazione (allegato 2);

3. Legenda (allegato 3);

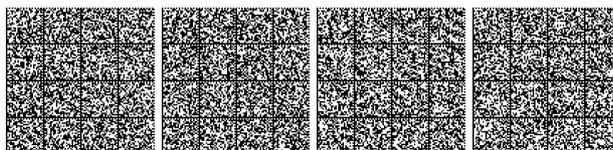
4. Codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 4).

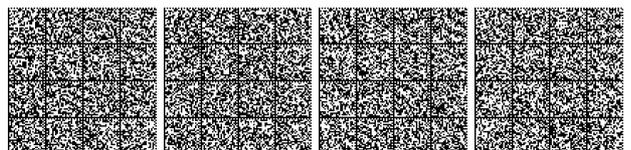
2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

politiche nazionali — difesa delle piante — materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 3 settembre 2019

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO 1 – Varietà iscritte

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	G14527			150	CR			20181995					
Malus domestica Borkh.	CIVPEAK			68	CR								
Malus domestica Borkh.	FUJI 6578			436 - R	CR								
Malus domestica Borkh.	GALA SCHNICO	SCHNIGA ®		23	CR								
Malus domestica Borkh.	MESTAR 2284			436 - R	CR								
Prunus armeniaca L.	ORANGE TWINS			360	CR								
Prunus armeniaca L.	RUBINI MARIA			437 - R	DUR								
Prunus armeniaca L.	TARDIVA DI PICCIOLA			437 - R	DUR								
Prunus avium L.	IMPERIALE DI CASERTA			437 - R	DUR								
Prunus domestica L.	GENOVA			437 - R	DUR								
Prunus persica (L.) Batsch	CHIARA			437 - R	DUR								
Prunus persica (L.) Batsch	OCTOBER RED			437 - R	DUR								
Prunus salicina Lindl.	OMEGA			437 - R	DUR								
Prunus serotina Ehrh.	DAMASCHINA			437 - R	DUR								

ALLEGATO 2 – Varietà di cui si modifica la denominanzione

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Malus domestica Borkh.	~~SEL 30-5~~ CREA 105			83	DUR								
Pyrus communis L.	~~SEL. CRA_FRF 63-9-85-94~~ CREA 194			82	DU						ISFCAV	PCO 0131	2

ALLEGATO 3

LEGENDA

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVA-TIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a polpa rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 4

CODICI IDENTIFICATIVI DEI RICHIEDENTI

N. identificativo costitutore o richiedente	Costitutore o richiedente
23	ANDREAS GRUBER GENETTI
68	C.I.V. CONSORZIO ITALIANO VIVAISTI SOCIETÀ CONSORTILE A R.L.
82	CREA-FRU-RM
83	CREA-FRU-FO
150	GEOPLANT VIVAI SRL
360	ZANZI VIVAI
436	HUBER JOHAN
437	EXOTICPLANT VIVAIO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/19.

19A05602

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 luglio 2019.

Attuazione, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva di esecuzione (UE) n. 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018 recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio;

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata;

Visto l'art. 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, secondo cui alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei;

Visto le competenze riconosciute a questa amministrazione, in materia di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata;

Ritenuto necessario adottare disposizioni per conformare l'ordinamento nazionale alle previsioni recate dalla sopra citata direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249

Il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 è così modificato:

1) all'art. 2, comma 1, alle lettere *i), p)* e *q)*, all'art. 3, commi 7, 8 e 9, all'art. 5, comma 2, all'art. 7, commi 4, 5 e 6, all'art. 11, comma 1, all'art. 25, comma 2, e all'Allegato III.2, sesto capoverso, le parole «di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008» sono sostituite dalle parole «di cui all'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008»;

2) all'art. 3, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. In deroga ai commi 4 e 5, le medie giornaliere delle importazioni nette e del consumo interno di cui ai citati commi sono determinate, per quanto riguarda il periodo compreso tra il 1° gennaio e il 30 giugno di ciascun anno, sulla base dei quantitativi importati o consumati nel corso del penultimo anno precedente l'anno in questione.»;

3) all'art. 6, comma 1, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«L'inventario contiene, in particolare, le informazioni necessarie per individuare lo stabilimento ovvero impianto di stoccaggio ovvero deposito in cui si trovano le scorte in questione, nonché i quantitativi, il proprietario e la natura delle stesse, con riferimento alla tipologia di prodotti energetici di cui all'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008.»;

4) all'art. 9, comma 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«2. Le scorte specifiche possono essere costituite soltanto dalle tipologie di prodotti di seguito elencate, definite nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008.»;

5) all'art. 9, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«Gli equivalenti in petrolio greggio di cui al comma 3 sono calcolati moltiplicando per il fattore 1,2 la somma delle consegne interne lorde osservate, definite nell'allegato C, punto 3.2.2.11, del regolamento (CE) n. 1099/2008 per i prodotti compresi nelle categorie utilizzate o interessate. Nel calcolo non si tiene conto dei bunkeraggi marittimi internazionali.»;

6) all'allegato II, il secondo capoverso è sostituito dal seguente:

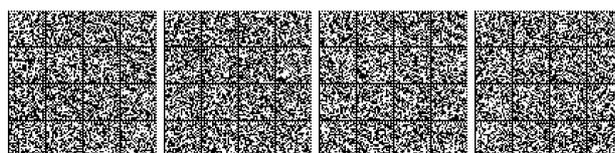
«Il consumo interno è stabilito sommando le «consegne interne lorde osservate» aggregate, definite nell'allegato C, punto 3.2.2.11, del regolamento (CE) n. 1099/2008, soltanto dei prodotti seguenti: benzina per motori, benzina avio, jet fuel del tipo benzina (jet fuel del tipo nafta o JP4), jet fuel del tipo cherosene, altro cherosene, gasolio (olio combustibile distillato), olio combustibile (a basso e ad alto tenore di zolfo), quali definiti nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008.»;

7) all'allegato III.1, sesto capoverso, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* includere tutte le altre scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e stabilirne l'equivalente in petrolio greggio moltiplicando i quantitativi per il fattore 1,065; oppure»;

8) l'allegato I è sostituito dal seguente testo:

Allegato I (di cui all'art. 3, comma 4) —

Metodo di calcolo dell'equivalente in petrolio greggio delle importazioni di prodotti petroliferi.

Per il calcolo dell'equivalente in petrolio greggio delle importazioni di prodotti petroliferi, di cui all'art. 3, ci si avvale del seguente metodo:

1) la somma delle importazioni nette di petrolio greggio, liquidi da gas naturale (LNG), prodotti base di raffineria e altri idrocarburi, quali definiti nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008(*), è calcolata e adattata per tener conto di eventuali variazioni delle scorte. Dal totale risultante per la resa di nafta è dedotta una tra le tre cifre seguenti:

4%;

il tasso medio di resa della nafta;

il consumo netto effettivo di nafta;

2) la somma delle importazioni nette di tutti gli altri prodotti petroliferi di cui all'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ad eccezione della nafta, è calcolata e adattata per tener conto delle variazioni delle scorte ed è moltiplicata per un fattore di 1,065.

La somma delle cifre risultanti dai punti 1 e 2 rappresenta l'equivalente in petrolio greggio.

Nel calcolo non si tiene conto dei bunkeraggi marittimi internazionali.».

(*) Modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2010 della Commissione, del 7 novembre 2017.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed agli adempimenti previsti provvedono le amministrazioni interessate con le risorse umane, finanziarie e strumentali proprie previste a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

Le disposizioni recate dal presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 4 luglio 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2019
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 857

19A05599

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pegasys». (Determina n. 1302/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia

italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 13 giugno 2018 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pegasys» (peginterferone alfa-2);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PEGASYS (peginterferone alfa-2):

«Pazienti in età pediatrica di età uguale o superiore ai 3 anni.

"Pegasys" è indicato per il trattamento della CHB HBeAg-positiva in bambini e adolescenti non cirrotici di età uguale o superiore ai tre anni con evidenza di replicazione virale e innalzamenti persistenti dei livelli sierici di ALT»,

è rimborsata come segue:

confezione: 135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035683059/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 160,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 264,06;

confezione: 180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (360 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035683073/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 205,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 338,33;

confezione: 90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (180 mcg/ml) - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione - A.I.C. n. 035683150/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 106,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 176,04.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pegasys» (peginterferone alfa-2) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

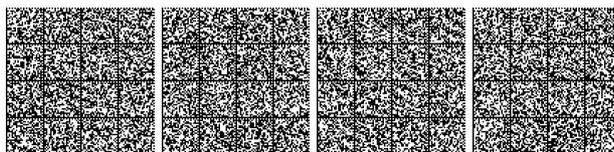
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05594

DETERMINA 30 agosto 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Renvela», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1307/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, in particolare l'art. 17, paragrafo 2;

Vista la variazione dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, richiesta dalla società Genzyme Europe BV in conformità del regolamento (CE) n. 1234/ 2008 (EMEA/H/C/993/WS/965) per il medicinale «Renvela» (sevelamer carbonato);

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 26 giugno 2017 n. C(2017) 4524, favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata per quel che concerne i paragrafi 4.2 (Posologia e modo di somministrazione), 4.8 (Effetti indesiderati), 5.1 (Proprietà farmacodinamiche) del RCP;

Vista la richiesta dell'AIFA alla società Genzyme Europe BV di sottomettere, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni, istanza di rimborsabilità per la seguente nuova indicazione terapeutica approvata: «Renvela è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica»;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Genzyme Europe BV di non avere interesse ad ottenere la suddetta rimborsabilità;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico – scientifica nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RENVELA (sevelamer carbonato):

«Renvela è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05595

DETERMINA 30 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Folatex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1308/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

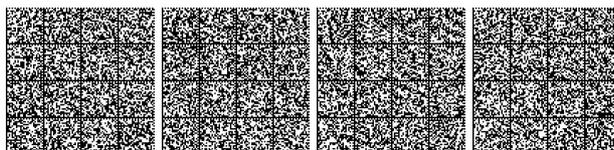
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione 185 del 18 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 16 del 19 gennaio 2019 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folatex» (acido folico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 25 gennaio 2019 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Folatex» (acido folico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045534031, 045534017, 045534043 e 045534029;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOLATEX (acido folico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 045534017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,70;

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 045534029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,78;

confezione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 045534031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,32;

confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 045534043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Folatex» (acido folico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Folatex» (acido folico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05596

DETERMINA 30 agosto 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosina Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1311/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 giugno 2006, n. 142, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 246/2006 del 30 giugno 2006, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 18 luglio 2006, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina Sandoz» (tamsulosina);

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.a. in data 5 marzo 2019 ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con codici A.I.C. n. 037010055 e A.I.C. n. 037010168;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAMSULOSINA SANDOZ (tamsulosina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037010055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,51;

confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 037010168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui al precedente comma 1 della presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosina Sandoz» (tamsulosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosina Sandoz» (tamsulosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05597

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Accord»

Estratto determina n. 1310/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: FULVESTRANT ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna.

Confezione:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 047437013 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Devono essere limitate le escursioni di temperatura al di fuori dei 2 °C - 8 °C. Questo include l'evitare la conservazione a temperature superiori a 30 °C, e il non superare un periodo di ventotto giorni ad una temperatura media di conservazione del prodotto inferiore a 25 °C (ma superiore ai 2 °C - 8 °C). Dopo le escursioni termiche, il prodotto deve essere riportato immediatamente alle condizioni di conservazione raccomandate (conservare e trasportare in frigorifero 2 °C - 8 °C). Le escursioni termiche hanno un effetto cumulativo sulla qualità del prodotto e il periodo di tempo di ventotto giorni non deve essere superato nella durata dei due anni del periodo di validità di «Fulvestrant Accord» (vedere

paragrafo 6.3). L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C non danneggia il prodotto purché non venga conservato a temperature inferiori a - 20 °C.

Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

fulvestrant;

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

etanolo (96 per cento);

alcol benzilico;

benzil benzoato;

olio di ricino raffinato.

Produttore del principio attivo:

Sterling Chemical Malta Ltd F 51, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia BBG 3000 Malta.

Produttori del prodotto finito

Produzione:

Actavis Italy S.p.a., via Louis Pasteur n. 10, Nerviano (MI) - 20014 Italia.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Italy S.p.a., via Louis Pasteur n. 10, Nerviano (MI) - 20014 Italia.

Secondario:

Accord Healthcare Limited

(Fawdon site) - Edgefield Avenue, Newcastele Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Actavis Italy S.p.a., via Louis Pasteur n. 10, Nerviano (MI) - 20014 Italia.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited Sage House 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito;

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice Polonia.

Indicazioni terapeutiche: «Fulvestrant Accord» è indicato:

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 047437013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.043,05.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fulvestrant Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Accord» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05588

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Bruno Farmaceutici»

Estratto determina n. 1313/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: TEICOPLANINA BRUNO FARMACEUTICI.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a., viale delle Ande n. 15, 00144 Roma.

Confezione:

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 fiala solvente - A.I.C. n. 044903019 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Validità della soluzione ricostituita:

la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per - ventiquattro ore - a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le - ventiquattro ore - a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito:

la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per - ventiquattro ore - a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le - ventiquattro ore - a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino polvere contiene 400 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 400.000 ui;

eccipienti: polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale:

sodio cloruro;

sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo

Gnosis Bioresearch S.r.l., via Pomarico snc Pisticci, 75015 Matera.

Produttore del prodotto finito

Fiala Solvente

Hikma Italia S.p.a. - Pavia (produzione confezionamento primario fiala solvente);

Produzione

Patheon Italia S.p.a., viale G.B. Stucchi n. 110, 20092 Monza.

Confezionamento primario e secondario:

Patheon Italia S.p.a., viale G.B. Stucchi 110, 20092 Monza.

Controllo di qualità:

Patheon Italia S.p.a., viale G.B. Stucchi n. 110, 20092 Monza;

Eurofins Biolab S.r.l., via B. Buozzi n. 2, Vimodrone 20090 Italia.

Rilascio dei lotti:

Biologici Italia Laboratories S.r.l., via F. Serpero n. 2, Masate 20060 (MI).

Indicazioni terapeutiche:

«Teicoplanina Bruno Farmaceutici» è indicato negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli,

infezioni delle ossa e delle articolazioni,

polmonite acquisita in ospedale,

polmonite acquisita in comunità,

infezioni complicate del tratto urinario,

endocardite infettiva,

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD),

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate;

«Teicoplanina Bruno Farmaceutici» è anche indicato come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da Clostridium difficile.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 fiala solvente - A.I.C. n. 044903019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 36,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teicoplanina Bruno Farmaceutici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Bruno Farmaceutici» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05589

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviria»

Estratto determina n. 1314/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: GAVIRIA (pregabalin).

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. - via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezioni:

«25 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400013 (in base 10);

«50 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400025 (in base 10);

«75 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400037 (in base 10);

«75 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400049 (in base 10);

«100 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400052 (in base 10);

«150 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400064 (in base 10);

«150 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400076 (in base 10);

«200 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400088 (in base 10);

«300 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400090 (in base 10);

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 25 mg contiene:

principio attivo: 25 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 50 mg contiene:

principio attivo: 50 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 75 mg contiene:

principio attivo: 75 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina;

corpo: titanio diossido, gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 100 mg contiene:

principio attivo: 100 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula da 100 mg:

cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 150 mg contiene:

principio attivo: 150 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 200 mg contiene:

principio attivo: 200 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina;

ciascuna capsula rigida di «Gaviria» 300 mg contiene:

principio attivo: 300 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina;

corpo: titanio diossido, gelatina;

Produttore del principio attivo: CTX Lifesciences Pvt. Ltd. - Block No, 251-252 Sachin - Magdalla Road - GIDC, Sachin, Surat - 394 23, Gujarat (India);

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Genetic S.p.a. - contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA);

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. - contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA);

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico: «Gaviria» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti;

epilessia: «Gaviria» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Gaviria» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18. Nota AIFA: 4;

«75 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400037 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42. Nota AIFA: 4;

«75 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400049 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,55. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67. Nota AIFA: 4;

«150 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400064 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09. Nota AIFA: 4;

«150 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400076 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,25. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35. Nota AIFA: 4;

«300 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C.: 045400090 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 25,87. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52. Nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gaviria» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gaviria» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05590

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulcezol»

Estratto determina n. 1315/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: ULCEZOL (Omeprazolo).

Titolare A.I.C. S.F. Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma.

Confezione «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 28 capsule in blister PVC-AL-PA/AL-AL - A.I.C. n. 038239024 (in base 10).

Composizione: principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 28 capsule in blister PVC-AL-PA/AL-AL - A.I.C. n. 038239024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 5,01;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 9,39;

note AIFA 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ulcezol» (Omeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ulcezol» (Omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

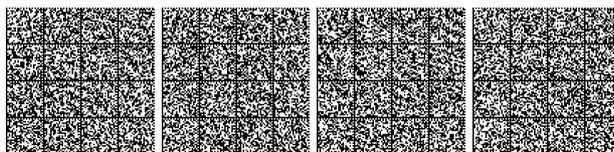
Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefitinib Medac»

Estratto determina n. 1316/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: GEFITINIB MEDAC.

Titolare A.I.C. Medac Pharma S.r.l., via Viggiano n. 90 - 00178 Roma.

Confezione: 250 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister - A.I.C. n. 046409013 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: ventisette mesi.

Composizione: principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di gefitinib.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio lauril solfato, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

opadry II marrone 85F165081: polivinilalcol; macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio diossido.

Produttore del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited Unit-II, Sy. No. 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal) Sangareddy District, Telangana 502 300 India.

Produttore del prodotto finito TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone Kfar Saba, 4410202, Israel.

Confezionamento primario e secondario: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone Kfar Saba, 4410202, Israel.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense snc - Anagni (Fr), 03012, Italy;

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovića 25 Zagreb 10000, Croazia.

Controllo di qualità: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone Kfar Saba, 4410202, Israel.

Rilascio dei lotti: PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovića 25 Zagreb 10000, Croazia.

Indicazioni terapeutiche: «Gefitinib medac» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione 250 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister - A.I.C. n. 046409013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 1.657,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2.735,77.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gefitinib Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gefitinib Medac» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utufar»

Estratto determina n. 1317/2019 del 30 agosto 2019

Medicinale: UTUFAR (Pregabalin).

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26 - 84083 - Castel San Giorgio (SA).

Confezioni A.I.C.:

«25 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL A.I.C. n. 045399019 (in base 10);

«50 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399021 (in base 10);

«75 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399033 (in base 10);

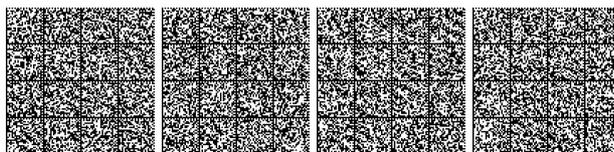
«75 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399045 (in base 10);

«100 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399058 (in base 10);

«150 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399060 (in base 10);

«150 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399072 (in base 10);

«200 mg capsula rigida» 21 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399084 (in base 10);

«300 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399096 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 25 mg contiene:

principio attivo: 25 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule, lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula: cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 50 mg contiene:

principio attivo: 50 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule, lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula: cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 75 mg contiene:

principio attivo: 75 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule, lattosio monoidrato, amido di mais, talco.

opercolo della capsula:

cappuccio: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina;

corpo: titanio diossido, gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 100 mg contiene:

principio attivo: 100 mg di pregabalin.

eccipienti:

contenuto delle capsule, lattosio monoidrato, amido di mais, talco.

opercolo della capsula da 100 mg: cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 150 mg contiene:

principio attivo: 150 mg di pregabalin.

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula: cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 200 mg contiene:

principio attivo: 200 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula: cappuccio e corpo della capsula: titanio diossido e gelatina.

Ciascuna capsula rigida di «Utufar» 300 mg contiene:

principio attivo: 300 mg di pregabalin;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, amido di mais, talco;

opercolo della capsula:

cappuccio: titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina;

corpo: titanio diossido, gelatina.

Produttore del principio attivo: CTX Lifesciences Pvt. Ltd. Block No, 251-252 Sachin - Magdalla Road GIDC, Sachin, Surat - 394 23, Gujarat India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Genetic S.p.a. Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA);

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico: «Utufar» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti;

epilessia «Utufar» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Utufar» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «25 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 1,16.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2,18.

Confezione «75 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 2,89.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 5,42.

Nota AIFA: 4.

Confezione «75 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 11,55.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 21,67.

Nota AIFA: 4.

Confezione «150 mg capsula rigida» 14 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399060 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 4,31.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 8,09.

Nota AIFA: 4.

Confezione «150 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399072 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 17,25.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 32,35.

Nota AIFA: 4.

Confezione «300 mg capsula rigida» 56 capsule rigide in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399096 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 25,87.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 48,52.

Nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Utufar» (Pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Utufar» (Pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05593

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie al valore dell'Arma dei carabinieri

Con decreto presidenziale n. 119 del 23 agosto 2019, all'Appuntato Cavoli Giuseppe, nato il 2 luglio 1937 a San Mauro Castelverde (PA), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Addetto a stazione distaccata, con eccezionale coraggio ed esemplare iniziativa, consapevole dei concreti rischi cui si esponeva, non esitava, insieme con altri militari, a porsi alla ricerca di un soggetto psicolabile che si aggirava armato di fucile nel centro abitato, costituendo pericolosa minaccia per la cittadinanza. Fatto segno di proditoria azione di fuoco da parte dello squilibrato, decedeva a seguito delle ferite riportate. Chiaro esempio di elette virtù militari ed altissimo senso del dovere spinto fino all'estremo sacrificio». Montemaggiore Belsito (PA), 21 gennaio 1983.

Con decreto presidenziale n. 120 del 23 agosto 2019, al Brigadiere Siviero Antonio, nato il 31 gennaio 1950 a Tarsia (CS), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei carabinieri con la seguente motivazione: «Addetto a stazione distaccata, con eccezionale coraggio ed esemplare iniziativa, consapevole dei concreti rischi cui si esponeva, non esitava, insieme con altri militari, a porsi alla ricerca di un soggetto psicolabile che si aggirava armato di fucile nel centro abitato, costituendo pericolosa minaccia per la cittadinanza. Nell'occorso, a seguito di proditoria azione di fuoco da parte dello squilibrato, riportava gravi ferite. Chiaro esempio di elette virtù militari ed altissimo senso del dovere». Montemaggiore Belsito (PA), 21 gennaio 1983.

Con decreto presidenziale n. 121 del 23 agosto 2019, al Brigadiere Gambino Santo, nato il 15 ottobre 1946 a Palermo, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei carabinieri con la seguente motivazione: «Comandante di stazione distaccata, con eccezionale coraggio ed esemplare iniziativa, consapevole dei concreti rischi cui si esponeva, conduceva, insieme con altri militari, le ricerche di un soggetto psicolabile che si aggirava armato di fucile nel centro abitato, costituendo pericolosa minaccia per la cittadinanza. Fatto segno di proditoria azione di fuoco, da cui rimaneva miracolosamente illeso, non esitava a porsi all'inseguimento e trarre in arresto lo squilibrato, che aveva ferito mortalmente un altro militare e minacciato con l'arma gli avventori di un esercizio commerciale. Chiaro esempio di elette virtù militari ed altissimo senso del dovere». Montemaggiore Belsito (PA), 21 gennaio 1983.

Con decreto presidenziale n. 122 del 23 agosto 2019, al Carabiniere Di Giovanni Angelo, nato il 21 luglio 1955 a Palazzo Adriano (PA), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei carabinieri con la seguente motivazione: «Addetto a stazione distaccata, con eccezionale coraggio ed esemplare iniziativa, consapevole dei concreti rischi cui si esponeva, non esitava a intervenire in ausilio del proprio Comandante, traendo in arresto uno psicolabile armato di fucile che, dopo aver attinto mortalmente un commilitone, minacciava con l'arma gli avventori di un esercizio commerciale. Chiaro esempio di elette virtù militari ed altissimo senso del dovere». Montemaggiore Belsito (PA), 21 gennaio 1983.

19A05600

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-214) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00